HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Läkemedelsproduktregistrering i Förenade Arabemiraten

Hur EDE Marketing Authorization fungerar

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | hermsglobal.com

Herms · Vita papper

Läkemedelsproduktregistrering i Förenade Arabemiraten

Hur EDE Marketing Authorization fungerar

Förenade Arabemiraten har konsoliderat läkemedelsreglering under en federal kropp. Enligt Emirates Drug Establishment (EDE), det grundades på 29 September 2023 och är den federala myndigheten som ansvarar för reglering av medicinska och läkemedel, inklusive medicintekniska produkter, blodderivat, stamceller, medicinerad kosmetika och veterinärmedicin.

Vem registrerar läkemedel i Förenade Arabemiraten?

EDE är den enda federala tillsynsmyndigheten. Marknadsföringstillstånd, etableringslicenser och farmakovigilanstjänster sitter med EDE och tar över funktioner som tidigare hanterats av ministeriet för hälsa och förebyggande åtgärder (MOHAP).

Hur är EDE-tjänster tillgängliga?

EDE-tjänster är digitala först och tillgängliga online. UAE PASS används för autentisering på flera tjänster.

Hur länge är ett godkännande för försäljning giltigt?

EDE:s servicesida anger att certifikat för godkännande för försäljning utfärdas i fem år eller för giltigheten som den beviljar.

Är en farmakovigilansofficer nödvändig?

Innehavare av marknadstillstånd gäller för EDE för att godkänna och registrera sin kvalificerade person för farmakovigilans (QPPV).

Vilka företag ska göra nu

• Bekräfta att företag, tillverkare och produktregister reflekteras korrekt under EDE.

• Granska förnyelsedatum och variationsplaner mot nuvarande EDE-procedurer.

• Kontrollera statusen för din lokala dokumentation av QPPV och farmakovigilanssystem.

• Övervaka EDE-lagstiftningen och riktlinjeuppdateringarna, som publiceras på portalen.

Hur HERMS stöder

HERMS fungerar som en regleringspartner för företag som går in i eller verkar i Förenade Arabemiraten: företags- och tillverkarregistrering, dossierpreparat, inlämningshantering, förnyelser och variationer, och farmakovigilansstöd.

Referenser

EDE – Om oss: https://www.ede.gov.ae/en/home

EDE – Utfärdande av marknadstillstånd: https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

HERMS Samråd DMCC · hermsglobal.com

Subject index

Välj ett ämne för att gå till dess sektion i detta vita papper.

EDE digitala tjänster

Marknadsföringsgodkännande validitet

Pharmacovigilance officer

Registreringsberedskap

UAE farmaceutisk registrering

Relaterade HERMS resurser

UAE läkemedelsregistrering

GCC:s farmakovigilansskyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning

Drogregistreringstidslinjer per land

GCC central registrering genom Gulf Health Council

Kontakt HERMS

Länkade referenser och vidare läsning

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/drug-registration-timelines-by-country-official-sources

https://www.hermsglobal.com/gcc-central-registration-gulf-health-council

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.hermsglobal.com/pharmacovigilance-obligations-gcc-mah